



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 659]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 21, 2016/भाद्र 30, 1938

No. 659]

NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 21, 2016/BHADRA 30, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 सितम्बर, 2016

सा.का.नि. 897(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 19 जुलाई, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 705(अ), तारीख 19 जुलाई, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 19-7-2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 के अधीन प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (छूटा संशोधन) नियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुसूची घ (I) में, मद 2 की “उपमद 2.3” के स्थान पर निम्नलिखित उपमद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“2.3 भारत में आयात के लिए आशयित प्रपुंज ओषधियों या विनिर्मितियों या विशेष उत्पादों के संबंध में, विश्व स्वास्थ्य संगठन- अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) के दिशानिर्देशों के अनुसार अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) प्रमाणपत्र या भेषजिक उत्पाद प्रमाणपत्र (सीपीपी) या यूरोपीय संघ को निर्यातित अभिक्रियित पदार्थों के लिखित पुष्टिकरण, जो उद्भव के देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य हो, की प्रति अथवा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार संयुक्त राज्य अमेरिका या जापान या आस्ट्रेलिया या कनाडा या यूरोपीय संघ के राष्ट्रीय विनियामक द्वारा अपने देश में ओषधियों के विपणन के प्रयोजन के लिए जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य प्रमाणपत्र की प्रति”;

(ख) अनुसूची घ (II) में, मद 1 की “उपमद 1.4” के स्थान पर, निम्नलिखित उपमद रखी जाएगी, अर्थात् :-

“1.4 विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी प्ररूप के अनुसार जीएमपी प्रमाणपत्र या भेषजिक उत्पाद प्रमाणपत्र (सीपीपी) या यूरोपीय संघ को निर्यातित अभिक्रियित पदार्थों के लिखित पुष्टिकरण, जो उद्भव के देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा विश्व स्वास्थ्य संगठन जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य हो, अथवा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार संयुक्त राज्य अमेरिका या जापान या आस्ट्रेलिया या कनाडा या यूरोपीय संघ द्वारा अपने देश में ओषधि के विपणन के प्रयोजन के लिए जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य प्रमाणपत्र की सम्यक रूप से नोटरीकृत प्रति।” ।

[फा. सं. एक्स-11014/01/2016-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.— मूल नियम भारत के राजपत्र में, अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि.789(अ), तारीख 12.08.2016 द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st September, 2016

G.S.R. 897(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 705(E), dated the 19th July, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 19th July, 2016, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 19.07.2016;

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs

Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2016.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,
 - (a) in Schedule D(I), in item 2, for “sub-item 2.3”, the following shall be substituted, namely:—

“2.3 A copy of Good Manufacturing Practice (GMP) certificate as per WHO – GMP guidelines or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) or written confirmation for active substances exported to European Union which is equivalent to GMP certificate issued as per WHO – GMP guidelines, by the National Regulatory Authority of the country of origin or a copy of the certificate equivalent to GMP certificate as per WHO GMP guidelines issued by National Regulator of United States of America or Japan or Australia or Canada or the European Union for the purpose of marketing of the drugs in their country, in relation to bulk drugs or formulations or special product meant for import into India.”
 - (b) in Schedule D(II), in item 1, for “sub-item 1.4”, the following shall be substituted, namely:-

“1.4 GMP certificate as per WHO-GMP format, or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP), or written confirmation for active substances exported to the European Union which is equivalent to GMP certificate issued as per WHO – GMP guidelines, by the National Regulatory Authority of the country of origin or a duly notarised copy of the certificate equivalent to GMP certificate as per WHO-GMP guidelines issued by United States of America or Japan or Australia or Canada or the European Union for the purpose of marketing of the drug in their country.”

[F. No. X.11014/01/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note.- The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 789(E), dated 12.08.2016.